Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2010-07

Téfluthrine

(also available in English)

Le 13 septembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100369

ISBN : 978-1-100-95215-4 (978-1-100-95216-1)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-7F (H113-28/2010-7F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation concernant la téfluthrine

Au terme de la réévaluation de l'insecticide téfluthrine et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde le maintien de l'homologation des produits contenant de la téfluthrine à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la téfluthrine ont de la valeur pour le secteur agroalimentaire et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. À titre de condition au maintien de l'homologation de l'utilisation de la téfluthrine sur le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs de semence, de nouvelles mesures de réduction des risques sont exigées. Des données additionnelles sont requises.

La démarche réglementaire à l'égard de la réévaluation de la téfluthrine a d'abord été présentée dans le document de consultation[1] qu'est le projet de décision de réévaluation (PRVD) PRVD2010-01, *Téfluthrine*. La présente décision de réévaluation[2] décrit l'étape du processus réglementaire de l'ARLA en ce qui concerne la réévaluation de la téfluthrine. Elle résume aussi la décision de l'Agence ainsi que les raisons qui l'ont poussé à prendre cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au cours du processus de consultation. Cette décision est donc conforme à la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2010-01. Afin de se conformer à cette décision, les titulaires des produits contenant de la téfluthrine seront informés des exigences touchant l'homologation de leurs produits, ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Pour de plus amples détails sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2010-01.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation[3] proposées ou fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* requiert également que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode

---

1 « Énoncé de consultation », comme l'exige le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », comme l'exige le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'inscription sur l'étiquette du produit de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques. Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la téfluthrine?

La téfluthrine est un insecticide pyréthrinoïde de synthèse du groupe 3 (mode d'action pour la gestion de la résistance) homologué pour la suppression de la chrysomèle des racines du maïs du nord, de la chrysomèle des racines du maïs de l'ouest, du ver-gris noir, de la larve de taupin et de la mouche des semis dans les cultures de maïs de grande culture, de maïs sucré et de maïs de semence. Il est appliqué au sol, au moment du semis, par les producteurs et les travailleurs agricoles, ainsi que par des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la téfluthrine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits contenant de la téfluthrine. Il est peu probable que cette substance nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition à la téfluthrine peut se produire dans les cas suivants : consommation alimentaire ou d'eau contaminés par ce composé, lors de l'application du produit, ou, dans une moindre mesure, lors de la fréquentation des sites traités. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de leur homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de la téfluthrine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez la souris, la toxicité aiguë par voie orale de la téfluthrine est très élevée, comme elle l'est chez le rat par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, elle est de légèrement à très peu irritante pour la peau et très irritante pour les yeux. Elle n'agit pas comme un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Rien n'indique que la téfluthrine soit génotoxique ou tératogène. Il existe cependant des indications de cancérogénicité (adénocarcinomes utérins) chez les rates. Des tumeurs hépatiques bénignes ont été observées chez des souris femelles. La téfluthrine ne provoque pas le cancer chez les rats et les souris mâles. Lors d'essais toxicologiques à doses multiples, le système nerveux était le principal organe cible de la substance. Les signes relevés sont caractéristiques des effets toxiques liés aux substances pyréthrinoïdes et ils ont été observés chez toutes les espèces testées par voie orale, et chez le rat par voie cutanée. L'effet de la téfluthrine sur le poids et sur l'histopathologie des organes nous porte à penser que le foie est également un organe cible chez toutes les espèces soumises aux essais.

Lorsque la téfluthrine a été administrée à des femelles gravides dans le cadre d'une exposition de sujets portant sur plus d'une génération, une intensification des signes cliniques de neurotoxicité a été observée. En l'absence de toxicité pour les parents et compte tenu des signes de neurotoxicité observés chez leurs descendants, on remarque une certaine vulnérabilité des jeunes à la téfluthrine. D'autres études sont requises.

L'évaluation des risques contribue à la protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux testés.

Risques professionnels liés à la manipulation de la téfluthrine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la téfluthrine est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée.

Les risques professionnels liés à des scénarios d'utilisation en milieu agricole (préposés au mélange, au chargement et à l'application) ne font pas l'objet de préoccupations à la condition que soient appliquées des mesures de protection additionnelles. D'après l'examen du mode d'emploi et des mises en garde figurant sur les étiquettes des produits homologués, les estimations effectuées montrent que les risques autres que ceux liés au cancer relatifs à certaines activités de mélange, de chargement et d'application ne satisfont pas aux normes en vigueur et sont à la source de préoccupations. Toutefois, les résultats attendus pour les utilisations agricoles sont obtenus par l'application de mesures techniques et le port d'équipement de protection individuelle. Ces mesures doivent être appliquées pour réduire l'exposition des travailleurs et protéger le plus possible leur santé.

Les risques de cancer ne sont pas préoccupants.

Les risques liés à l'exposition après traitement ne sont pas préoccupants lorsque la téfluthrine est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée.

L'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après traitement tient compte de l'exposition des travailleurs de retour sur des sites agricoles traités. Il n'existe pas suffisamment de données pour évaluer de manière adéquate l'exposition après traitement à la téfluthrine dans les sites traités au moyen d'un produit sous forme de granulé qui aurait été incorporé dans le sol. Cependant, et en bonne partie à cause de la nature du traitement et de la dose assez faible employée, aucun risque sérieux d'exposition n'est à prévoir à la suite d'un traitement à la téfluthrine. La seule source potentielle d'exposition résulterait des activités ou de la circulation des travailleurs agricoles peu de temps après le traitement au semis. Un délai de sécurité de 12 heures permet d'abaisser les risques (liés au cancer et autres) d'exposition après traitement des travailleurs qui retournent dans des sites traités avec des granulés contenant de la téfluthrine.

Les risques de cancer ne sont pas préoccupants.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques résultant d'une exposition autre que professionnelle ne sont pas préoccupants.

Présentement, la téfluthrine n'est utilisée d'aucune façon en milieu résidentiel. Puisque les particuliers n'utilisent pas ce produit, l'ARLA a estimé qu'il était inutile de procéder à une évaluation des risques liés à ce scénario.

Résidus dans l'eau et dans les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants lorsque la téfluthrine est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée.

Les doses de référence définissent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire par l'eau et les aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose journalière admissible. La dose journalière admissible est l'estimation de l'exposition journalière à une dose de résidus de pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants au cours de la durée d'une vie.

On a estimé l'exposition de personnes à la téfluthrine sous forme de résidu dans l'eau potable ou sur des cultures traitées, notamment celle de la sous-population la plus vulnérable (les enfants d'un à deux ans). Cette exposition globale (par l'eau et les aliments) ne dépasse pas 76 % de la dose aiguë de référence et 9,4 % de la dose journalière admissible.

Le risque de cancer pour la durée de la vie se chiffre à $0,4 \times 10^{-6}$, ce qui est acceptable. Lorsqu'il se situe sous la barre de 1×10^{-6}, un risque de cette nature ne présente pas de caractère inacceptable pour la population générale alors que l'exposition prend la forme d'une exposition aux résidus dans ou sur les aliments ou encore d'une exposition accidentelle. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont les risques possibles de cancer liés aux pesticides sont évalués, se reporter au document de principes SPN2000-01, *Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*.

Les données sur le métabolisme conduisent à la définition suivante des résidus dans toutes les denrées : le composé d'origine – téfluthrine ([(chloro-2-trifluoro-3,3,3-propène-1-yl-(*Z*)]-3-diméthyl-2,2-cyclopropanecarboxylate-(1*RS*)-*cis* de tétrafluoro-2,3,5,6-méthyl-4-benzyle), y compris les métabolites renfermant la partie [(chloro-2-trifluoro-3,3,3-propène-1-yl-(*Z*)]-3-diméthyl-2,2-cyclopropanecarboxylate. En appliquant cette définition au résidu, l'ARLA parvient à une limite maximale de résidus de 0,001 ppm dans le lait. Elle propose une limite maximale de résidus de 0,06 ppm pour le maïs de grande culture et les épis épluchés de maïs sucré dans le projet de décision de réévaluation PRVD2010-01.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de la téfluthrine pénètre dans l'environnement?

L'utilisation de la téfluthrine présente des risques pour certains organismes terrestres et aquatiques. Par conséquent, il faut appliquer des mesures additionnelles de réduction des risques.

La téfluthrine est une substance d'une volatilité intermédiaire à élevée. Cependant, elle est appliquée sous forme de granulé et incorporée dans le sol, ce qui la rend beaucoup moins volatile. De plus, elle est rapidement phototransformée dans l'air, sa demi-vie étant de moins d'un jour. Mais comme il s'agit d'un produit granulaire enfoui au moment de l'application, la volatilisation de la téfluthrine est moins importante qu'elle ne pourrait l'être. Elle est modérément persistante dans le sol et dans l'eau, et elle est persistante dans les sédiments. Sa biotransformation est le principal mécanisme de sa transformation dans le sol et dans les habitats aquatiques. Cette substance insoluble a un fort potentiel d'adsorption et elle se fixe facilement aux sédiments et aux particules du sol. Elle n'est pas entraînée par lessivage jusque dans l'eau souterraine. Elle n'y est décelée que lorsque des matières minérales en retiennent par adsorption et sont entraînées dans le sol. Le log du coefficient de partage *n*-octanol–eau est élevé. Cela soulève une possibilité de bioaccumulation. Toutefois, la téfluthrine ne satisfait pas à tous les critères de la Politique de gestion des substances toxiques, de sorte qu'elle n'apparaît pas sur la liste des substances de la voie 1.

La téfluthrine ne présente pas de risque pour le lombric. Par ailleurs, on ne pense pas que les abeilles et autres insectes utiles puissent y être exposés, car elle se présente sous forme de granulé. Il existe des risques pour les mammifères, car ils pourraient ingérer une partie de ces granulés en cherchant leur nourriture. Des matières minérales pourraient adhérer à des invertébrés ou à des végétaux dont se nourrissent des mammifères. Les oiseaux de petite taille pourraient courir des risques s'ils avalaient des granulés de téfluthrine comme gravillons. Les oiseaux de grande taille non granivores sont exposés à des risques importants par l'ingestion accidentelle de granulés avec leurs aliments. Bien que la téfluthrine soit appliquée sous forme de granulé dans le sillon ou en bandes, les études au champ comme les travaux de modélisation indiquent que des épisodes de ruissellement sont susceptibles de libérer assez de téfluthrine pour exposer à cette substance, de manière aiguë ou chronique, les poissons et les amphibiens d'eau douce, les invertébrés d'eau douce, estuariens et marins ainsi que les poissons estuariens et marins. La téfluthrine ne présente pas de risque pour les algues et les autres plantes aquatiques.

Bien que la téfluthrine puisse présenter des risques pour les petits mammifères et les oiseaux, ainsi que pour certains organismes aquatiques, il est possible de les abaisser au moyen de mises en garde sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la téfluthrine?

La téfluthrine permet d'assurer l'alternance avec les néonicotinoïdes en vue de la gestion de la résistance aux pesticides.

À des fins de gestion de la résistance aux pesticides, la téfluthrine (un insecticide du groupe 3 - mode d'action pour la gestion de la résistance) permet l'alternance avec des produits contenant des matières actives d'un autre groupe.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les produits antiparasitaires homologués comprend un mode d'emploi précis, indiquant notamment les mesures de réduction des risques qui permettent de protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect de ce mode d'emploi.

Principales mesures additionnelles de réduction des risques

- **Santé humaine**
    - Ajout d'équipement de protection individuelle et de délais de sécurité après traitement afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application;
    - Ajout de délais d'attente avant la plantation et avant la récolte afin de réduire au minimum les concentrations de résidus.

- **Environnement**
    - Ajout de mises en garde complémentaires visant à réduire le ruissellement et à protéger les espèces non ciblées grâce à un abaissement de la circulation de téfluthrine dans les habitats aquatiques et terrestres susceptibles d'abriter des espèces vulnérables.

Données scientifiques supplémentaires demandées

Les données qui suivent sont exigées à titre de condition au maintien de l'homologation, conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la téfluthrine doivent fournir ces données ou des justifications scientifiques acceptables en respectant les délais précisés dans la lettre de décision que l'ARLA leur enverra.

Propriétés chimiques

Code de données 2.13.4 : Impuretés d'importance toxicologique

Santé humaine

Code de données 4.5.12 :	Étude sur la neurotoxicité aiguë
Code de données 4.5.13 :	Étude sur la neurotoxicité chronique (90 jours)
Code de données 4.5.14 :	Étude sur la neurotoxicité sur le plan du développement
Code de données 6.2 :	Étude sur le métabolisme chez la volaille pour confirmer le métabolisme chez la chèvre
Code de données 7.2.2 :	Méthodes analytiques validées pour vérifier le respect de la loi dans le cas de tous les constituants couverts par la définition de résidus de la téfluthrine dans les tissus animaux, le lait et les œufs

Les données suivantes peuvent être exigées pour le maintien de l'homologation, selon les résultats de l'examen des données sur le métabolisme chez la volaille présentées au regard des exigences liées au code de données 6.2.

Code de données 7.5 :	Données sur les résidus présents dans la volaille et les œufs (alimentation avec des cultures traitées)

Autres renseignements

Dans le cas de la téfluthrine, on trouve dans le document PRVD2010-01 les évaluations des risques qui ont servi de fondement au rapport d'évaluation. Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à cette décision concernant la téfluthrine dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.